

- Pantone 300 C
- Pantone 179 C
- Black C
- 40% of Black C (Band colour)
- 70% of Black C (Capsule colour)



KEFMAX 500
Cefalexin Capsules BP 500 mg

Thuốc kê đơn.

Mfg. Lic. No.: #####
 VN Reg. No. (Số ĐK): VN-#####
 Batch No. (Số lô SX): #####
 Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy
 Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

10 x 10 Capsules

Prescription Drug.

KEFMAX 500
Cefalexin Capsules BP 500 mg

Composition: Each hard capsule contains Cefalexin Monohydrate BP equivalent to Cefalexin Anhydrous 500 mg

Indication, dosage & administration, contraindication and other information: Please see the enclosed leaflet inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.

Specification: BP

Keep out of reach of children. Carefully read the leaflet before use.

MACLEODS

Manufactured by:
 MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
 Khadra No. 21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yanglam,
 Namchepung, P.O.: Ranipool, East Sikkim - 737135,
 INDIA.



KEFMAX 500
Cefalexin Capsules BP 500 mg

Thuốc kê đơn.

Mfg. Lic. No.: #####
 VN Reg. No. (Số ĐK): VN-#####
 Batch No. (Số lô SX): #####
 Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy
 Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

10 x 10 Capsules

Prescription Drug.

KEFMAX 500
Cefalexin Capsules BP 500 mg

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa: Cefalexin Monohydrate BP tương đương Cefalexin khan 500 mg

Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: BP

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

MACLEODS

Sản xuất bởi:
 MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
 Khadra No. 21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yanglam,
 Namchepung, P.O.: Ranipool, East Sikkim - 737135,
 INDIA (Ấn Độ).



Art Work Printed 80%

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

KEFMAX 500

(Viên nang cứng Cefalexin 500 mg)



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrate)500 mg

Thành phần tá dược: Talc tinh chế, silica keo khan, magnesium stearate, vỏ nang gelatin rỗng cỡ “0” màu xám/xám.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng cỡ số 0, nắp và thân nang màu xám, chứa bột màu trắng hoặc trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Cefalexin là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp dùng đường uống.

Cefalexin được chỉ định trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau do vi khuẩn nhạy cảm (Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, Đặc tính dược lực học*):

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
- Viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, bao gồm cả viêm tuyến tiền liệt cấp tính.
- Nhiễm khuẩn răng miệng.

Cefalexin có hoạt tính chống lại các vi khuẩn sau trong ống nghiệm: liên cầu khuẩn β -haemolytic, tụ cầu: bao gồm các chủng sinh ra coagulase dương tính, coagulase âm tính và penicillinase, phế cầu khuẩn, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, các loài *Klebsiella*, *Haemophilus influenza*, *Branhamella catarrhalis*.

Hầu hết các chủng cầu khuẩn ruột (*Streptococcus faecalis*) và một vài chủng tụ cầu vàng kháng cephalexin. Cefalexin không hoạt động đối với hầu hết các chủng enterobacter, *morganella morganii*, *Pr. Vulgaris*, *Clostridium difficile*, và các loại sau: *legionella*, *campylobacter*, *pseudomonas* hoặc các loài herellea. Khi được kiểm tra bằng phương pháp in vitro, tụ cầu biểu hiện sự đề kháng chéo giữa cephalexin và các kháng sinh loại methicillin.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cefalexin dùng đường uống.

Người lớn: Liều người lớn dao động từ 1-4 g mỗi ngày chia nhiều lần; hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn sẽ đáp ứng với liều 500mg mỗi 8 giờ. Đối với nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm họng do liên cầu và nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ không biến chứng, liều dùng thông thường là 250mg mỗi 6 giờ hoặc 500 mg mỗi 12 giờ. Đối với nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc nhiễm khuẩn gây ra bởi các sinh vật ít nhạy cảm hơn, có thể cần liều lớn hơn. Nếu cần dùng liều cefalexin hàng ngày lớn hơn 4g, xem xét sử dụng các cephalosporin đường tiêm với liều thích hợp.

Bệnh nhân bị suy thận: Giảm liều xuống tối đa 500 mg/ngày nếu chức năng thận bị suy giảm rõ rệt (mức lọc cầu thận < 10 ml/phút).

Người cao tuổi: Liều khuyến cáo cho người lớn nên được sử dụng ở những bệnh nhân cao tuổi, ngoại trừ những người bị suy thận.

Trẻ em: Liều khuyến cáo hàng ngày cho trẻ em là 25 – 50 mg/kg trọng lượng cơ thể chia làm nhiều lần. Đối với nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm họng do liên cầu và nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ, không biến chứng, tổng liều hàng ngày có thể được chia nhỏ và dùng cách nhau 12 giờ/lần. Đối với hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn, liều sau đây được đề xuất. Trẻ em dưới 5 tuổi: 125 mg mỗi 8 giờ; trẻ em từ 5 tuổi trở lên: 250 mg mỗi 8 giờ.

Trong nhiễm khuẩn nặng, liều lượng có thể được tăng gấp đôi. Trong điều trị viêm tai giữa, các nghiên cứu lâm sàng cho thấy cần dùng liều 75 – 100 mg/kg ngày chia làm 4 lần.

Trong điều trị nhiễm khuẩn do liên cầu tan huyết bêta, nên dùng liều điều trị trong ít nhất 10 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cefalexin nên được dùng thận trọng cho những bệnh nhân có biểu hiện quá mẫn với các thuốc khác. Cần thận trọng khi dùng cephalosporin cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin do có một số bằng chứng về khả năng gây dị ứng chéo một phần giữa penicillin và cephalosporin. Bệnh nhân đã có phản ứng nghiêm trọng (bao gồm cả sốc phản vệ) với cả hai loại thuốc.

Cephalosporin được chống chỉ định ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trước khi điều trị bằng cefalexin, nên tiến hành xác định xem liệu bệnh nhân có phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hay thuốc từng sử dụng trước đó hay không. Cefalexin nên thận trọng cho bệnh nhân nhạy cảm với penicillin. Có một số bằng chứng lâm sàng và cận lâm sàng về dị ứng chéo một phần penicillin và cephalosporin. Có trường hợp bệnh nhân đã có phản ứng nghiêm trọng (bao gồm cả sốc phản vệ) với cả hai sản phẩm thuốc.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu như tất cả các loại kháng sinh phổ rộng, bao gồm macrolide, penicillin bán tổng hợp và cephalosporin. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán của thuốc trên những bệnh nhân bị tiêu chảy liên quan đến việc sử dụng kháng sinh. Viêm đại tràng có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Các trường hợp nhẹ của viêm đại tràng giả mạc thường đáp ứng với ngừng thuốc đơn thuần. Trong trường hợp trung bình đến nặng, cần tiến hành các biện pháp thích hợp.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefalexin, nên ngừng thuốc và điều trị bệnh nhân bằng các thuốc thích hợp.

Việc sử dụng cefalexin kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần thiết theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình trị liệu, cần có biện pháp thích hợp.

Cefalexin không nên được sử dụng trong các bệnh nhiễm khuẩn trong đó *Haemophilus influenzae* có khả năng là có liên quan.

Cefalexin nên được dùng thận trọng khi chức năng thận bị suy giảm rõ rệt. Theo dõi lâm sàng và xét nghiệm nên được thực hiện cẩn thận vì liều lượng an toàn có thể thấp hơn mức thường được khuyến cáo. Nếu cần lọc máu trên bệnh nhân suy thận, liều cefalexin hàng ngày không được vượt quá 500mg.

Nghiệm pháp Coomb cho phản ứng dương tính trực tiếp đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng kháng sinh nhóm cephalosporin. Trong các nghiên cứu về huyết học, hoặc trong quá trình truyền máu khi xét nghiệm kháng globulin được thực hiện gián tiếp, hoặc xét nghiệm Coomb đối với trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng kháng sinh cephalosporin trước khi sinh, nghiệm pháp Coomb dương tính có thể là do thuốc.

Phản ứng dương tính giả đối với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các dung dịch Benedict hoặc Fehling, hoặc với các viên muối đồng sulfat.

Mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng cefalexin. Tại thời điểm kê đơn bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng da. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến phản ứng này xuất hiện, nên ngừng cefalexin ngay lập tức và xem xét điều trị thay thế. Hầu hết các phản ứng này xảy ra nhiều nhất trong tuần đầu tiên trong quá trình điều trị.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Mặc dù các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm và lâm sàng không cho thấy bằng chứng về khả năng gây quái thai, nhưng cần thận trọng khi kê đơn thuốc cefalexin đối với phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Sau khi dùng liều 500 mg, bài tiết cephalosporin tăng lên đến 4 giờ, đạt mức tối đa 4 µg/ml sau đó giảm dần và không còn sau 8 giờ sử dụng thuốc. Cần thận trọng khi dùng cefalexin cho phụ nữ cho con bú vì trẻ sơ sinh có nguy cơ nhiễm nấm *Candida* và nhiễm độc thần kinh trung ương do hàng rào máu não chưa trưởng thành.



ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có tác dụng được biết đến của cefalexin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khi lái xe và vận hành máy móc, cần phải cân nhắc đến khả năng gặp phải phản ứng bất lợi như chóng mặt hoặc nhầm lẫn có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tự như các thuốc beta-lactam khác, bài tiết cefalexin qua thận bị ức chế bởi probenecid. Probenecid gây giảm bài tiết cefalexin dẫn đến tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời với một số thuốc khác, chẳng hạn như aminoglycoside, các cephalosporin khác, furosemide và thuốc lợi tiểu mạnh tương tự, capreomycin, vancomycin có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Trong một nghiên cứu độc lập trên 12 đối tượng khỏe mạnh được cung cấp 500mg cefalexin và metformin, C_{max} và AUC của metformin tăng trung bình lần lượt là 34% và 24%, độ thanh thải của metformin giảm trung bình 14%. Không có tác dụng phụ đã được báo cáo trong 12 đối tượng khỏe mạnh trong nghiên cứu này. Không có thông tin có sẵn về sự tương tác của cefalexin và metformin sau khi dùng nhiều liều. Ý nghĩa lâm sàng của nghiên cứu này là không rõ ràng, đặc biệt là không có trường hợp nào bị nhiễm "acid lactic" được báo cáo liên quan đến điều trị đồng thời bằng metformin và cefalexin.

Hạ kali máu đã được mô tả ở những bệnh nhân dùng thuốc gây độc tế bào cho bệnh bạch cầu khi được cho dùng gentamicin và cefalexin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Hệ tiêu hóa: Các triệu chứng của viêm đại tràng màng giả có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh. Buồn nôn và nôn đã được báo cáo là hiếm khi xảy ra. Tác dụng phụ thường gặp nhất là tiêu chảy, không quá nghiêm trọng để phải ngừng điều trị. Chứng khó tiêu và đau bụng cũng xảy ra, Cũng như với một số penicillin và một số cephalosporin khác, có rất ít báo cáo về viêm gan thoáng qua và vàng da ứ mật.

Quá mẫn: Các phản ứng dị ứng đã được quan sát thấy dưới dạng phát ban, mày đay, phù mạch, hiếm khi hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Những phản ứng này thường giảm dần khi ngừng thuốc, mặc dù trong một số trường hợp có thể cần điều trị hỗ trợ. Sốc phản vệ cũng đã được báo cáo.

Hệ bạch huyết: Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu và xét nghiệm Coombs dương tính đã được báo cáo.

Gan mật: Cũng như với một số penicillin và một số cephalosporin khác, hiếm khi báo cáo về viêm gan thoáng qua và vàng da ứ mật. Tăng nhẹ AST và ALT đã được báo cáo.

Rối loạn da và mô dưới da: Hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính AGEP đã được báo cáo với tần suất không xác định.

Khác: Bao gồm ngứa bộ phận sinh dục và hậu môn, bệnh sùi mào gà, viêm âm đạo và tiết dịch âm đạo, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, kích động, lú lẫn, ảo giác, sốt, đau khớp, viêm khớp và rối loạn khớp, tăng động, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ và tăng trương lực. Hiếm khi quan sát thấy viêm thận kẽ có hồi phục.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng của quá liều khi dùng đường uống có thể bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và tiểu ra máu.

Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, cần có sự chăm sóc tích cực, bao gồm theo dõi lâm sàng và xét nghiệm chặt chẽ huyết học, chức năng thận và gan, tình trạng đông máu cho đến khi bệnh nhân ổn định. Lợi tiểu cưỡng bức, lọc màng bụng, chạy thận nhân tạo hoặc lọc máu hấp phụ bằng than không được cho là có lợi khi xử lý quá liều cefalexin. Gần như những chỉ định trên sẽ không được thực hiện khi quá liều.

Nếu không dùng gấp 5 đến 10 lần tổng liều bình thường, khử độc dạ dày-ruột là không cần thiết.

Đã có báo cáo về tiểu ra máu, không kèm theo suy giảm chức năng thận ở trẻ em vô tình ăn hơn 3,5g cefalexin trong một ngày. Điều trị hỗ trợ (truyền dịch) được tiến hành và không có di chứng đã được báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm tác dụng dược lý: Cephalosporin thế hệ 1.

Mã ATC: J01DB01.

Cefalexin có tác dụng diệt khuẩn và có hoạt tính kháng khuẩn tương tự như cephaloridine hoặc

cephalothin chống lại cả vi sinh vật gram dương và gram âm.

Các thử nghiệm in vitro chứng minh rằng cephalosporin có tác dụng diệt khuẩn nhờ khả năng ức chế tổng hợp thành tế bào.

Cefalexin có tác dụng với các loại vi sinh vật sau đây trong ống nghiệm bao gồm:

Liên cầu khuẩn tan huyết β .

Staphylococci, bao gồm coagulase dương tính, coagulase âm tính và các chủng sản xuất penicillinase.

Phế cầu khuẩn

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Loài *Klebsiella*

Haemophilus influenza

Branhamella catarrhalis

Hầu hết các chủng cầu khuẩn ruột (*Streptococcus faecalis*) và một vài chủng tụ cầu kháng cefalexin. Cefalexin không hoạt động đối với các chủng *Enterobacter*, *morganella morganii* và *Pr. vulgaris*, các loài *Pseudomonas* hoặc *Herellea* hoặc *Acinetobacter calcoaeticus*. *Streptococcus pneumoniiae* kháng penicillin thường đề kháng chéo giữa cefalexin và kháng sinh loại methicillin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Cefalexin bền với acid và có thể được sử dụng mà không quan tâm đến bữa ăn.

Thuốc được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sau các liều 250mg, 500mg và 1g, nồng độ huyết thanh tối đa trung bình lần lượt xấp xỉ 9, 18 và 32 mg/l, thu được sau 1 giờ. Nồng độ thuốc đo được đến 6 giờ sau khi dùng thuốc.

Cefalexin được hấp thu gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa và 75 – 100% được đào thải nhanh ở dạng còn hoạt tính qua nước tiểu. Hấp thu giảm nhẹ nếu uống thuốc vào bữa ăn và chậm đào thải khỏi huyết tương.

Thời gian bán thải khoảng 60 phút ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thảm tách máu và thảm phân phức tạp sẽ loại bỏ cefalexin ra khỏi máu.

Thời gian bán thải sinh học nằm trong khoảng từ 0,6 đến ít nhất 1,2 giờ và điều này tăng lên khi giảm chức năng thận. Khoảng 10 – 15% liều dùng liên kết với protein huyết tương.

Phân bố:

Nồng độ thuốc trong máu đạt cực đại sau khi dùng một giờ, và nồng độ điều trị được duy trì trong 6-8 giờ. Khoảng 80% thuốc còn hoạt tính được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 6 giờ. Không phát hiện thấy tích lũy với liều trên mức điều trị tối đa là 4 g/ngày.

Thời gian bán hủy có thể tăng lên ở trẻ sơ sinh do chức năng thận chưa hoàn thiện, nhưng không có sự tích lũy khi dùng thuốc ở mức tối đa 50 mg/kg/ngày.

Bài tiết:

Cefalexin được bài tiết qua nước tiểu bằng cách lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Các nghiên cứu cho thấy hơn 90% sản phẩm thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 8 giờ. Trong giai đoạn này, nồng độ thuốc trong nước tiểu cao nhất sau các liều 250mg, 500mg và 1g lần lượt là xấp xỉ 1000, 2200 và 5000 mg/l.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vi x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: BP.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Khasra No. 21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, East Sikkim - 737135, India (Ấn Độ).

